

Notice : Information du patient

Vyloy 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Vyloy 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

zolbétuximab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VYLOY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR VYLOY
3. COMMENT VYLOY EST-IL ADMINISTRÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER VYLOY
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VYLOY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Vyloy contient la substance active zolbétuximab, un anticorps monoclonal qui peut reconnaître et se fixer à certaines cellules cancéreuses. En se fixant sur ces cellules cancéreuses, le médicament amène le système immunitaire à les attaquer et à les tuer.

Ce médicament est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un cancer de l'estomac (gastrique) ou de la jonction œso-gastrique. La jonction œso-gastrique est l'endroit où l'œsophage rejoint l'estomac.

Ce médicament est administré aux patients dont les tumeurs expriment la protéine *claudine 18.2 (CLDN18.2)* (c'est-à-dire que la protéine est produite dans les cellules) mais n'expriment pas la protéine du « récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2) » (c'est-à-dire que la protéine n'est pas ou peu produite). Il est administré aux patients dont le cancer gastrique ou de la jonction œso-gastrique ne peut pas être opéré ou qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme.

Ce médicament est administré en association avec d'autres médicaments contre le cancer contenant de la fluoropyrimidine et/ou des sels de platine. Il est important que vous lisiez également les notices de ces autres médicaments. Si vous avez des questions à propos de ces médicaments, interrogez votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR VYLOY

Vous ne devez pas recevoir Vyloy

- si vous êtes allergique au zolbétuximab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir ce médicament, car il pourrait provoquer :

- **Réactions allergiques (hypersensibilité), dont l'anaphylaxie.** Des réactions allergiques graves peuvent se produire pendant ou après la perfusion. Informez votre médecin ou demandez immédiatement une assistance médicale si vous constatez l'un des symptômes suivants de réaction allergique grave :
 - démangeaisons, zones roses ou rouges et gonflées sur la peau (urticaire),
 - toux persistante,
 - problèmes respiratoires tels qu'une respiration sifflante, ou
 - sensation de gorge serrée/modification de la voix.
- **Réactions liées à la perfusion.** Des réactions sévères liées à la perfusion (goutte-à-goutte) peuvent se produire pendant ou après la perfusion. Informez votre médecin ou demandez immédiatement une assistance médicale si vous constatez l'un des symptômes suivants de réaction liée à la perfusion :
 - nausée (sensation d'être malade),
 - vomissement,
 - douleur à l'estomac,
 - augmentation de la sécrétion de salive (hypersialorrhée),
 - fièvre,
 - gêne à la poitrine,
 - frissons ou tremblements,
 - douleur dorsale,
 - toux ou
 - pression artérielle élevée (hypertension).
- **Nausée et vomissement.** Informez votre médecin si vous vous sentez malade avant le début de la perfusion. Les nausées et les vomissements sont très fréquents pendant le traitement et peuvent être parfois sévères. Votre médecin peut vous donner un autre médicament avant chaque perfusion pour soulager les nausées et les vomissements.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces signes ou symptômes ou s'ils s'aggravent. Votre médecin pourra :

- vous administrer d'autres médicaments afin de réduire vos symptômes ou d'éviter des complications,
- réduire la vitesse de la perfusion, ou
- arrêter le traitement pendant un certain temps ou définitivement.

Enfants et adolescents

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Vyloy chez les enfants et les adolescents car il n'a pas été étudié dans ces tranches d'âge pour le traitement du cancer de l'estomac (gastrique) ou de la jonction œso-gastrique.

Autres médicaments et Vyloy

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Grossesse

Vyloy ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte, sauf s'il a été spécifiquement recommandé par votre médecin. On ne sait pas si ce médicament peut nuire à votre bébé à naître. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Allaitement

L'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement avec Vyloy. On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel. Informez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Vyloy affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Vyloy contient du polysorbate 80

Ce médicament contient 1,05 mg et 3,15 mg de polysorbate 80 par dose de 100 mg et 300 mg de Vyloy, respectivement. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

Vyloy perfusion contient du sodium

Ce médicament ne contient pas de sodium, cependant, une solution saline est utilisée pour sa dilution avant la perfusion. Si vous suivez un régime pauvre en sel, parlez-en à votre médecin.

3. COMMENT VYLOY EST-IL ADMINISTRÉ

Vyloy vous sera administré dans un hôpital ou une clinique sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le traitement du cancer. Ce médicament vous sera administré par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte) dans une veine sur une durée d'au moins 2 heures.

Quantité de Vyloy qui vous sera administrée

Votre médecin décidera de la quantité de ce médicament qui vous sera administrée. Normalement, vous recevrez ce médicament toutes les 2 ou 3 semaines, en fonction des autres médicaments anticancéreux choisis par votre médecin. Votre médecin décidera du nombre de traitements dont vous avez besoin.

Si vous oubliez une dose de Vyloy

Il est très important de ne pas oublier une dose de ce médicament. Si vous manquez un rendez-vous, contactez votre médecin pour le replanifier dès que possible.

Si vous arrêtez le traitement par Vyloy

N'arrêtez pas le traitement par ce médicament, sauf si vous en avez discuté avec votre médecin. L'arrêt du traitement peut stopper l'effet du médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables éventuels peuvent être graves :

- **Réactions d'hypersensibilité (allergies) (y compris hypersensibilité et réaction anaphylactique) – fréquentes** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10). Informez votre médecin ou demandez immédiatement une assistance médicale si vous constatez l'un de ces symptômes de réaction allergique grave : démangeaisons, zones roses ou rouges et gonflées sur la peau (urticaire), toux persistante, problèmes respiratoires tels qu'une respiration sifflante, ou sensation de gorge serrée/modification de la voix.
- **Réaction liée à la perfusion – fréquente** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10). Informez votre médecin ou demandez immédiatement une assistance médicale si vous constatez l'un de ces symptômes de réaction liée à la perfusion : nausée, vomissement, douleur à l'estomac, augmentation de la sécrétion de salive (hypersialorrhée), fièvre, gêne à la poitrine, frissons ou tremblements, douleur dorsale, toux, ou pression artérielle élevée (hypertension).
- **Nausée et vomissement – très fréquents** (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10). Informez votre médecin si ces symptômes ne disparaissent pas ou s'aggravent.

Autres effets indésirables éventuels :

Si ces effets indésirables deviennent sévères, informez votre médecin.

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- appétit diminué
- faible numération des globules blancs
- faibles taux d'albumine dans le sang (hypoalbuminémie)
- gonflement de la partie inférieure des jambes ou des mains (œdème périphérique)
- perte de poids
- fièvre

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- indigestion (dyspepsie)
- augmentation de la sécrétion de salive (hypersialorrhée)
- pression artérielle augmentée (hypertension)
- frissons

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VYLOY

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère est responsable de la conservation de ce médicament et de l'élimination correcte de tout produit non utilisé. Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C). Ne pas congeler. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne conservez pas la quantité inutilisée des flacons unidoses en vue d'une réutilisation. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Vyloy

- La substance active est le zolbétuximab.
- Un flacon de 100 mg de poudre pour solution à diluer pour perfusion contient 100 mg de zolbétuximab.
- Un flacon de 300 mg de poudre pour solution à diluer pour perfusion contient 300 mg de zolbétuximab.
- Après reconstitution, chaque mL de solution contient 20 mg de zolbétuximab.
- Les autres composants sont l'arginine, l'acide phosphorique (E 338), le saccharose et le polysorbate 80 (E 433) (voir rubrique 2 « Vyloy contient du polysorbate 80 »).

Comment se présente Vyloy et contenu de l'emballage extérieur

Vyloy poudre pour solution à diluer pour perfusion est une poudre lyophilisée, blanche à blanc cassé.

Vyloy est fourni dans une boîte contenant 1 ou 3 flacons en verre.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

Fabricant

Astellas Ireland Co. Limited
Killorglin
Co Kerry
V93 FC86
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0) 2 5580710

Luxembourg/Luxemburg
Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<https://www.ema.europa.eu/>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Instructions pour la préparation et l'administration

Reconstitution du flacon unidose

- Respecter les procédures relatives à la manipulation et à l'élimination adéquates des médicaments anticancéreux.
- Utiliser une technique aseptique appropriée pour la reconstitution et la préparation de solutions.
- Calculer la dose recommandée sur la base de la surface corporelle du patient afin de déterminer le nombre de flacons nécessaires.
- Reconstituer chaque flacon de la façon suivante : si possible, diriger le jet d'eau pour préparations injectables (EPPI) le long des parois du flacon et non directement sur la poudre lyophilisée :
 - Flacon de 100 mg : ajouter lentement 5 mL d'EPPI, afin d'obtenir une solution de zolbétuximab à 20 mg/mL
 - Flacon de 300 mg : ajouter lentement 15 mL d'EPPI, afin d'obtenir une solution de zolbétuximab à 20 mg/mL
- Remuer délicatement chaque flacon jusqu'à dissolution complète. Laisser le(s) flacon(s) reconstitué(s) reposer. Inspecter visuellement la solution jusqu'à ce que les bulles aient disparu. Ne pas secouer le(s) flacon(s).
- Inspecter visuellement la solution pour vérifier l'absence de particules et de décoloration. La solution reconstituée doit être limpide à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle et exempte de particules visibles. Jeter tout flacon contenant des particules visibles ou une décoloration.
- Selon la dose calculée, la solution reconstituée du ou des flacon(s) doit être ajoutée immédiatement à la poche de perfusion. Ce produit ne contient pas de conservateur.

Dilution dans une poche de perfusion

- Prélever la dose calculée de solution reconstituée du ou des flacon(s) et la transférer dans une poche de perfusion.
- Diluer avec une solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %). La taille de la poche de perfusion doit permettre l'ajout d'une quantité suffisante de diluant pour obtenir une concentration finale de 2 mg/mL de zolbétuximab.

La solution diluée de zolbétuximab est compatible avec des poches de perfusion intraveineuse composées de polyéthylène (PE), de polypropylène (PP), de polychlorure de vinyle (PVC) avec un plastifiant [phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) ou trimellitate de trioctyle (TOTM)], un copolymère éthylène-propylène, un copolymère éthylène-acétate de vinyle (EVA), un copolymère PP et styrène-éthylène-butylène-styrène ou du verre (flacon pour administration), et une tubulure de perfusion composée de PE, polyuréthane (PU), PVC avec un plastifiant [DEHP, TOTM ou téréphtalate de bis(2-éthylhexyle)], polybutadiène (PB) ou PP modifié élastomère avec membranes filtrantes en ligne (taille de pore de 0,2 µm) composées de polyéthersulfone (PES) ou de polysulfone.

- Mélanger la solution diluée en la retournant doucement. Ne pas secouer la poche.
- Inspecter visuellement la poche de perfusion pour détecter toute particule avant utilisation. La solution diluée doit être exempte de particules visibles. Ne pas utiliser la poche de perfusion en présence de particules.
- Jeter toute solution restante dans les flacons unidose.

Administration

- Ne pas co-administrer d'autres médicaments dans la même ligne de perfusion.
- Administrer la perfusion immédiatement pour une durée minimum de 2 heures par une ligne intraveineuse. Ne pas administrer en injection intraveineuse rapide ou bolus.

Aucune incompatibilité n'a été observée avec un dispositif de transfert en circuit fermé composé de PP, PE, acier inoxydable, silicone (caoutchouc/huile/résine), polyisoprène, PVC ou avec un plastifiant [TOTM], copolymère acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS), copolymère méthacrylate de méthyle-ABS, élastomère thermoplastique, polytétrafluoroéthylène, polycarbonate, PES, copolymère acrylique, polytéréphtalate de butylène, PB ou copolymère EVA.

Aucune incompatibilité n'a été observée avec une voie centrale composée de caoutchouc de silicone, d'alliage de titane ou de PVC avec plastifiant [TOTM].

- L'utilisation de filtres en ligne (taille de pore de 0,2 µm avec les matériaux susmentionnés) est recommandée pendant l'administration.

Élimination

Vyloy est à usage unique.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.